

論 說

医薬品行政をめぐる問題

——医薬品の副作用情報について——

柳 原 太 郎

はじめに

サリドマイド、スモン等の大規模な薬害事件の苦い経験に基づく昭和五四年の薬事法の一部改正は、同時に制定された医薬品副作用被害救済基金法とともに、医薬品の安全性・有効性の確認とその適正使用について法的に認知したものと^①して従来の法に比し画期的であったといつてよい。法制定直後、当局者は、「近年の薬務行政は医薬品の副作用問題等の処理を中心とする後ろ向き^②の案件処理に力を割かざるをえなかったが薬事二法の成立施行を機により高い目的をめざす積極的な行政姿勢に転換することが可能となった。」と語っているが、「国の無為無策」（東京スモン訴訟）とまで酷評された過去の国の対応を振り返って、その意義を物語ったものといえよう。そして、この発言を裏づけるように昭和五七年九月、厚生省薬務局長の私的諮問機関「医薬品産業政策懇談会」が設置され、医薬品産業の課題と今後の対応策が検討され、行政として前向きのスタンスがとられる。さらに、翌昭和五八年九月、厚生大臣の

私的諮問機関「医薬品等の基本問題に関する懇談会」が設置され、それらの報告と意見が昭和五九年十一月および二月と相次いでまとめられた。前者は、標題どおり医薬品産業全般が対象とされているが、後者は、基本問題とはいながらどちらかというと今後の医薬品行政のあり方が中心課題とされている。新たに制定された法律制度を今後いかに運用すべきかがこの懇談会の問題意識であったと見受けられる。

たしかに大規模薬害問題は峠を越したといえる。いまそれを論ずることは季節はずれの感すらある。しかし、医薬品がもろ刃の剣といわれるその性質上、それは絶えず薬害事件を惹起する可能性のもとにあるといつてよい。従来、薬害訴訟は、製薬企業、行政（国）、医療機関（医師）を対象に争われてきたが、ここでは、その場合国民一般として果すべき役割があるのか、あるとすればそれはどのようなものであるか、それを医薬品情報——とくに医薬品の副作用情報に限定して検討する。

一

マクロ的な考察が許されるならば、国連の推計によると、西暦紀元元年頃の世界の人口は、二億五〇〇〇万人ほどであったとみられ、一六五〇年頃には、五億五〇〇〇万人と計算されている。世界の人口が増加し始めたのは、この頃からであり、産業革命期を経てますます増加のテンポが加わったが、第二次大戦までの人口増加は、年率一パーセントを超えることはなかった。人口爆発とよばれるような急激な人口増加が始まったのは第二次大戦後で、一九五〇年の世界人口は、約二五億人であったが、一九六〇年に三〇億人、一九七〇年に三七億人、一九八〇年に四四億人、一九八四年には、国連推計によると四七億六三〇〇万人に達したといわれる（「国民衛生の動向」、昭和六一年、厚生統計協会から引用）。また、表の平均寿命の国際比較からみても、国によって基準年次に若干の相異があり、伸び率

も緩急の差はあるが、総じて第二次大戦を境に伸び率が上っている。とくにわが国は、急速な伸び率を示している。

これには、生活条件の改善など様々な要因が考えられるであろうが、何ととっても医学・医療の進歩と、それを支える社会保障の充実による乳幼児の死亡率の低下が大きな役割を果たしていることは間違いない。このことは、同時に、一九三〇年代後半のサルファ剤とともに始まり、一九四〇年代半ばのペニシリンの実用化などによる目ざましい薬物治療時代の始まりを告げるものでもあった。

M・シルバーマンおよびP・R・リーはいう「現代の薬は、そのおそるべき力において、核兵器にもなぞらえられる。その発見と応用は、医学史上もっとも迫力のある一章である。しかし、ある著名の士がのべるところであるが、私たちはまるで弓矢を使うのとおなじように、これを処方し、調剤し、使用している。」「薬の乱用は、たんに金銭上のこととして算出できる場合がある。つまり貧乏人と老人が困り、納税者に負担がかかるという問題になる。……だがこれはさほど重要なことではない。治療のめざすところは、より安い費用ではなく、よりよい健康にある。⁽²⁾」このことばに、この巨大な薬物治療時代の課題として医療費と医薬品の副作用の問題があることをうかがうことができる。

ところで、医薬品の副作用とは何か。WHOの定義によれば、「疾病の予防、診断、治療または身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ予期しない反応をいう」としている。「薬は生体にとって生理活性をもった異物である」といういわば薬の性質とかかわっての定義である。従って、医薬品としての価値（有用性）の有無は、有益な薬理作用と副作用等の有害な作用とを比較衡量し、治療のための必要性も併せ考慮して決定される。薬がもろ刃の剣といわれるゆえんでもある。

さらに、医薬品の社会的行態からみて、「医薬品の投与によって患者に引き起される障害は、すべて副作用」とす

昭和22年 (1947)	昭和30年 (1955)	昭和40年 (1965)	昭和50年 (1975)	直近の実績
50.06	63.60	67.74	71.74	(1985) 74.84
(1984) 64.6	66.60	67.6	69.4	(1984) 71.8
(1948) 66.39	67.52	(1963~65) 68.3	(1973~75) 69.5	(1981~83) 71.34
(1946~47) 57.72	—	(1963~65) 67.41	(1973~75) 68.04	(1981~83) 70.46
(1946~49) 61.87	(1952~56) 65.04	67.8	69.00	(1982) 70.73
(1946~50) 69.04	(1951~55) 70.49	(1961~65) 71.60	72.12	(1984) 73.84
53.96	67.75	72.92	76.89	(1985) 80.46
(1984) 69.9	72.70	74.7	77.2	(1984) 78.8
(1948) 71.15	72.99	(1963~65) 74.4	(1973~75) 75.7	(1981~83) 77.35
(1946~47) 63.44	—	(1963~65) 73.22	(1973~75) 74.54	(1981~83) 77.09
(1946~49) 67.43	(1952~56) 71.15	75.0	76.86	(1982) 78.85
(1946~50) 71.58	(1951~55) 73.43	(1961~65) 75.70	77.87	(1984) 79.89

表」, 諸外国は UN「Demographic Yearbook」他。
 イングランド=ウェールズ。

る論者もある⁽³⁾。
 その説によれば、
 一 薬の過量投
 与、処方・交付
 の過誤、医薬品
 の乱用 二 患
 者の体質、例え
 ば過敏性体質
 三 医薬品の長
 期使用、などに
 基因するもので
 あるとする。こ
 れは、医療過誤
 など医学的要因
 も含まれるが、
 医薬品の商品と
 しての社会機能
 からの考察もす

平均寿命の国際比較

(男)

国名	大正15年～ 昭和5年 (1926～1930)	昭和10年～ 昭和11年 (1935～1936)
日本	44.82	46.92
アメリカ	(1929～31) 57.71	(1939～41) 61.60
イギリス	(1930～31) 58.74	—
西ドイツ	(1924～26) 55.97	(1932～34) 59.86
フランス	(1928～33) 54.30	(1933～38) 55.94
スウェーデン	(1921～30) 60.97	(1931～40) 63.76

(女)

日本	46.54	49.63
アメリカ	(1929～31) 60.99	(1939～41) 65.89
イギリス	(1930～32) 62.88	—
西ドイツ	(1924～26) 58.82	(1932～47) 62.81
フランス	(1928～33) 59.02	(1933～38) 61.64
スウェーデン	(1921～30) 63.16	(1931～40) 66.13

資料：日本は厚生省統計情報部「生命表」，「簡易生命

(注) 1. アメリカの1955年以降は白人。イギリスは年次および()内は作成基礎期間。

2. 平均寿命とは0歳児の平均余命をいう。

生産」にあるといわれてきた。すなわち、医薬品は、一般的には少量ないし微量で生体に有効な作用をするので大量生産を必要としない。むしろ、多岐にわたる疾病に対する薬効を有する医薬品が求められてきた。従って、薬は、従来家内工業的に生産されていたが、産業革命以後その大部分が工場生産に切替えられた。それがさらに、戦後、ビタミンB₁剤の多量療法に代表される大量消費の可能性が生み出され、一剂大量生産方式への移行がなされた。それに伴って製薬企業による需要の拡大が図られる。適用症の拡大であり、投与量の増大であり、長期服用である。「われわれは、世界でもっとも栄養価の高い下水処理場をもつ」⁽⁴⁾といった状況が現出する。新聞、雑誌、テレビ等による広告

でに含まれてい
るとみてよい。
現代における
資本主義社会に
おいては、医薬
品は商品、それ
も非常に付加価
値の高い商品と
して機能してい
る。本来、製薬
工業の特色は、
「多品種、少量

宣伝、医薬品情報担当者（プロパー）による医療機関への働きかけ等々がそれに拍車をかける。「ペニシリンをはじめとする数々の抗生物質が多くの疾病に対し卓越した効果を示すことを目のあたりにし、医薬品のよい面のみに目をうばわれがちな時期」⁽⁵⁾が到来する。そして、当時の国民の医薬品に対する期待は、信仰に近いといってもよいものとなる。

その結果として、昭和五〇年、薬局等の配置規制をした薬事法の最高裁による違憲判決は、その象徴的なものであったといつてよい。これは、昭和三八年、一般用医薬品（大衆薬）の過剰生産による薬局等の過当競争および経営不安定を防止し、不良医薬品の供給を防止する名目のもとに議員立法による一部改正で追加された薬局等の適正配置の規制条項をめぐる数少ない立法への司法判断でもあった。

しかし、昭和三六年から始まった国民皆保険制度の確立は、製薬業界にとってまさに干天の慈雨ともいふべきものであった。一般用医薬品から医療用医薬品への生産移行が始まる。この結果、昭和三〇年前半において医療用医薬品と一般用医薬品の割合は五〇：五〇（推定）であったものが、昭和四五年には七五：二五、さらに昭和五八年には八五：一五と医療用医薬品の占める割合は、年々増加してゆくことになる。（昭和四三年から昭和五八年までの間の年平均伸び率は、医療用医薬品一三・九パーセント、一般用医薬品七・五パーセントである。）⁽⁶⁾かくして大規模薬害多発の時代を迎えるのである。

高野哲夫氏は、薬害を公害になぞらえて、薬害とは、「資本主義的生産様式から発生する医薬品による災害」と定義づける。高野氏の調査によると一九四八年から一九八〇年まで、マスコミで問題になった薬害事件は、サリドマイド、スモンなどの大規模なものを含め六六件に及ぶという。⁽⁷⁾このうち、製薬企業または医師と共同して国が関与した薬害訴訟事件は、一二件、原告数九、二六七人に及び六三地裁、一一高裁に係属している。⁽⁸⁾このような医薬品の大量

生産、大量投与の時代に対する行政の対応はどうであったか。

二

各被害訴訟を通じておおむね共通している被告国と原告との主な争点は、反射的利益論、薬事法の性格、行政処分
の自由裁量性、国としての注意義務、被告製薬会社との関係などである。これらに対する裁判所の判断の基礎となる
理論構成は、必ずしも一様ではない。また、そのつどの判例批判、国家賠償責任論としての行政法上の論評など数多
くの有益な見解に接することができるが、ここでは標題に接近するために反射的利益論を取り上げる。

これは改正前の薬事法の目的「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具に関する事項を規制し、その適正をはか
ること」（第一条）および「医薬品等の製造の承認」（第一四条）の法的性格にかかる国の主張である。それは、要
約すると、こうである。

薬事法は本来、不良医薬品の取締りを主眼とした取締法規である。薬事法には医薬品の製造承認に当たつての審査
基準、審査特定などの具体的規定がないことは、その取締法的性格に由来する。

医薬品の製造承認許可は、講学上の警察許可に相当し、公益上の要請から一般的に禁止されている医薬品の製造販
売を製薬業者の申請に基づき、有効性と安全性の比較考量のうえ有用と判断できる医薬品について解除できる行為で
ある。

厚生大臣が薬事法により国民の健康の維持、増進をはかるといふ政治的行政的責務を負うといえども、国民のう
ちの特定の個人に対しなんらかの法律上の義務を負うとはいえない。したがって、医薬品の副作用により被害を受け
たとする特定の個人が、厚生大臣の義務違反を理由として国に対し損害賠償を請求するのは、その法的根拠を欠くと

いわざるを得ない。

被害者の損害の填補は、その医薬品の製造・販売業者に対する民事上の損害賠償請求によってなさるべき筋合のものである。また、厚生大臣は、たんに反射的利益しか享受しない特定の個人、すなわち原告らに対し、承認許可後に行政権限を行使すべき義務を負う理由はない。⁽⁹⁾

以上のとおりであるが、ここにいわれる「安全性」は、主として医薬品の性状、品質面でのそれであって、人体に及ぼす作用面での安全性——副作用に対する——を意味しないと理解しておくべきであらう。

わが国の薬事法制は、米国の薬事行政の発端もそうであったように、明治以来、一貫して不良医薬品の取締りにその主目的があった。とくに初期においてはそれは、和漢薬から洋薬への切替えの中において行われた。「洋薬が和漢薬に比べて烈しい毒性を有するが故に、その偽贗品・粗悪品は大きな危険を内包する」という当時の当局者の言にもうかがわれるように、明治三年八月の生鴉片取扱規則を以て嚆矢とする毒劇薬の取締りがまず優先した。しかも和漢薬から洋薬使用への転換に伴うその洋薬は、その大半が輸入によるものであったが、国民の無知もあって粗悪な贗造品が横行した。のちの国立衛生試験場の前身である明治七年創設の「司薬場」も、当時市場に横行していた不良薬防止をその任としていた。明治の開明思想家福沢諭吉が明治一五年、その「時事新報」に「売薬ハ人ノ病ノ為ニ功能ナキモノナリ。病ニ功ヲ奏ス可キ程ノ薬品ナレバ、之ヲ誤用シテ害ヲナスガ故ニ、政府ニ於テ之ヲ許サズ、無功無害、コレヲ服スルモ可ナリ、服セザルモ亦可ナリ。水ヲ飲ミ茶ヲ飲ムニ等シク、香ヲ臭ギ胡椒ヲ嚙ムモ同様ノモノニシテ、始メテ許可ヲ得ルモノナレバ、名ハ薬ニシテ実ハ病ニ関係ナキ売物ナリ。」との社説を掲げ、終には訴訟沙汰となつたが、当時の医薬品事情を物語るものといえよう。また、明治三年、純良医薬品の国産化を目的として官許大日本製薬株式会社が設立された。その社商標の「女神印」については社史は次のようにその由来を説明する。

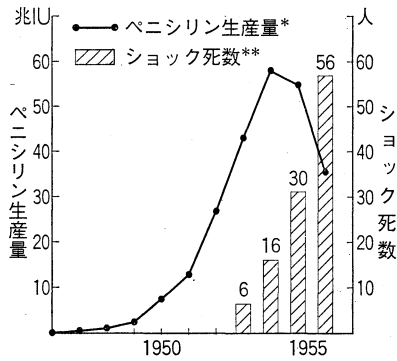
創立当時の薬品界は、専ら輸入の供給を受け且つ粗悪品の横行激しく、其れが贋偽の鑑定すら意に任せず、暗黒状態に在りしを以て、我製薬会社の出現は恰も女神が顕はれ暗黒界に昭明を与へられ、其の女神が左手に抱ける小児は生来無垢の純潔を、右手に持てる秤は正確を表現したるものとして、我社製品の純正を表したるものなり。

（大日本製薬八十五年史、昭和五三年）

福沢の論説と併せ読むとき、当時の医薬品界の状況推して知るべしである。

第二次大戦後、GHQの指導のもとに、戦時統制的色彩の強かった昭和一八年制定の薬事法に代って、昭和二三年新たに薬事法が制定され、薬局の開設、医薬品の製造業について、従来の許可制を登録制に改めるなど、当時の自由化・民主化の流れに沿った改正がみられたが、同時にここでも戦後の原料資材の不足から来る不良医薬品の横行に直面しなければならなかった。ここに医薬品行政の対象は「製薬業界に対する経済的見地からの規制は薬事法による規制外のこととなり、国としての関与は、公共の福祉から不良医薬品を取り締る等保健衛生不可欠の事項に限定されることになった⁽¹²⁾」⁽¹²⁾といつてよい。かくして、昭和三〇年代に入つて保健薬を中心とする大衆薬ブーム、ペニシリンなどの新薬の開発・導入、国民皆保険制度が確立されるなどして、医薬品の大量生産、大量投与の時代を迎えるのである。昭和三五年、現行法の母体になる薬事法が制定された。ここでは医薬品の製造業、販売業が再び許可制とされたほか、医薬品の安全性確保のための若干の条文の整備がなされたが、基本的な法思想においては昭和二三年法と変るところはなかった。

ところで、前記高野哲夫氏の「戦後薬害年表」によると、戦後の薬害は、昭和二三年十一月の百日ぜきワクチン事件を以て嚆矢とするが、初期の薬害事件で世人の耳をそばだたせたのは、当時、東大法学部長であった尾高朝雄教授のペニシリンショック死事件であろう。昭和三十一年五月、尾高教授が虫歯治療の際、化膿予防のために受けたペニシ



図Ⅳ-3 ペニシリン生産量と
ショック死数

〔*大阪医薬品年報1967年より、

**厚生省報告より〕

ように、この死者の数とペニシリンの生産量との相関関係である。昭和二年、占領軍の技術援助により、それが広く一般に公開され、ここに各社挙ってペニシリンの生産ブームとなった。製薬業のみならず乳業、製菓、醸造さらには化学工業、合成繊維の各社が挙ってこれに参入し、昭和三〇年には五一社が量産体制を確立していた。生産量の増大とともに価格も三〇〇万単位三〇〇〇円であったものが一二五円にまで値下りしたという。⁽¹³⁾

ところで、磯崎辰五郎氏によると、衛生行政（行政権の主体が公衆衛生を実現するためにする行政）の態様から見た特色として次の三つが挙げられる。

一 衛生行政は、間接行政が多い。「衛生行政は、一般国民の健康の保持及び増進を図ることを目的とするものであるが、しかし衛生行政機関が直接に一般国民に、衛生に必要な行動を指示乃至命令し、衛生に害がある行動を禁止乃至制限することは、どちらかといえば多くない」とし「薬物や毒物にしても、それらの取扱業者に対して衛生的取

リン注射によって五分もしないうちにショック死したという事件である。この事件は、マスコミも大きく取りあげ、厚生省も「ペニシリン製剤による副作用について」通達を出すなど緊急の対応に迫られた。英国首相チャーチルの肺炎治療を機に驚異の薬として注目を浴びたペニシリンは、急性毒性の低い有効かつ安全な理想の薬とされていたので、この事件は、まさに青天のへきれきともいふべきできごとであったといわれる。しかも、後日調査の結果その時点ですでに一〇〇人のショック死者のあったことが判明したという経過を副作用情報という観点から注目したい。さらに、この図で明らかな

締を嚴重に規制してあるが故に、われわれはそれによって健康を害されることなく、却って健康を増進することができる。」

二 衛生行政は、極めて科学的、技術的な行政である。例えば「医学、薬学、栄養学、衛生学、衛生工学その他荀くも健康の保持増進に関連のある科学及び技術はすべてこれを採り入れて、これを基盤としてその上に行政活動の規制がなされている。」

三 衛生行政は、諸多の事情の変遷に伴って常に改善されなければならない行政である。これは、病気の勢力や種類の変遷。環境の変化による問題の提起。科学の発達。事業そのもののこなし方、取扱方の反省改善による影響などが挙げられる。⁽¹⁴⁾

磯崎氏のこの伝統的な解釈に従うならば、衛生行政の一環としての医薬品行政も、医薬品製造業者等の許可、新医薬品の承認という間接行政を通じて国民の健康促進を図ることにあった。しかも、この国民の「(営業の)自由と財産」に対する規制という公権力の行使は、戦後にあつては、昭和二三年法が示すように、できうる限り少ない方が善であるとされた。その他の市民社会での市民活動によって生じた危害は、市民社会内部の問題として市民相互間の民事責任において解決されるべきものであった。ここに反射的利益論の存立の基盤があった。それは、スモン訴訟の原告当事者をして「昭和四八年当時、薬事法上の安全確保義務を主張してはたして国の法的責任を問いうるか、危惧の念なしとしなかった」⁽¹⁵⁾といわしめるほど確立した通説ともいうべきものであった。それは、戦前における殆んど無制限ともいふべき国家権力を法治主義の原則のもとにおき、国民の自由を守ろうとするものであったからである。

しかし、国とても医薬品の副作用問題に徒らに手をこまねいていたわけではない。昭和三八年から四六年にかけて全国八地裁に提訴されたサリドマイド事件は、安全性の問題を医薬品行政に改めて提起した。一九五七年、西ドイツ

のグリュエンタール社から「夢の催眠薬」のキャッチフレーズのもとに発売されたこの薬は、一九六一年、レンツ警告により胎児に対し催奇形性のあることが判明し、それまですでに販売されていた一〇数か国で販売停止、回収処分などの措置がとられたが、医薬品行政のあり方についても世界的大きな反省と変革をもたらした。その中でも対応の鈍かったわが国とても例外ではなかった。昭和三八年、中央薬事審議会に医薬品安全対策特別部会が設けられ、昭和四一年にはその下に医薬品副作用調査会が設置され、昭和四二年には、WHOの決議に基づき全国九八国立病院、九八大学病院に副作用モニターが置かれ体制の整備が図られた。そして医薬品製造業者等に対しては、行政指導を積み重ねつつ副作用対策を行った。その中で判例でしばしば引用されるのが昭和四二年の「医薬品の製造承認などに関する基本方針について」の薬務局長通知である。この通知によって、医療用医薬品と一般用医薬品の区分、新医薬品製造承認基準の明確化、製造承認二年間の副作用報告義務などが定められ、国として新薬承認に当たっての副作用問題に對する姿勢が打ち出された。⁽¹⁶⁾

サリドマイド訴訟は、被告製薬会社および国の申立により和解解決したが、この「基本方針」を中心とする医薬品の安全性に対する国の行政指導を法的にどのように評価すべきかは、のちのスモン訴訟を始めとする諸薬害訴訟において、厚生省設置法との関連をも含めて訴訟のひとつのポイントとされた。医薬品の副作用により損害を受けた者は、それが薬事法による規制当事者外の者であっても国に対して訴の利益を——国家賠償法上の当事者適格を有するかの問題にかかわるからである。そして、その結論に至る理論構成は裁判所により異なるが、こんにちまでの判例は、例外なくその適格性を認めている。損害賠償請求訴訟として医薬品の副作用により損害を受けた国民は、国に対して訴の利益を有する者とされた。反射的利益論でいわれる「公益」は、ここでは個々の国民の利益の総和として観念される。そして昭和五四年、薬事法の一部改正により同法の目的は「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具に関

する事項を規制し、もってこれらの品質、有効性及び安全性を確保すること」(第一条)と改められ、このための関係規定も整備された。そうであるならば、それまでの国による安全性にかかる行政指導は、法の欠缺を補うための応急的行政指導であったのか、それとも医薬品行政が科学の進展に伴う行政需要に政策的に対応するための代替的行政指導とみるべきか。

三

昭和三十一年の尾高教授のペニシリンショック死事件当時比べれば、医薬品の安全行政については法的にも制度的にも整備されたし、また医薬品の副作用によって被害を受けた国民の国家賠償への道も開けた。それは、その後続発したサリドマイド事件、スモン事件などの痛ましい教訓の上に築かれたものであった。しかし、医薬品があくまで生体にとって「異物」であり、新医薬品の承認が、その薬効の有効性とそれが有している副作用とを勘案してその有用性の判定を内容とするものである限り、それは安全性の免罪符ではない。それは無罪放免というよりむしろ「執行猶予」と考えた方がよいとすらいわれる。⁽¹⁸⁾しかも「医薬品の切れ味がますます鋭くなるとともに、薬害の危険も大きくなる」のであるとすれば、「医者」は、患者がかかっている病気よりも危険な薬を飲ませたり、処方してはならない」とのヒポクラテスの時代からの基本原則が益々現実的なものになってくる。そうであるならば、国民は「受忍せよ、しかる後に賠償を求めよ」の原理にいつまでも安住しなければならないのであろうか。

さらに、一九六二年、サリドマイド事件を契機に制定され、世界で最も規制が厳しいといわれるキープオーバー・ハリス法の米国では、新医薬品の許可が著しく遅れ患者が新薬の恩恵をこうむることが困難になったという反省もでている。たとえば、もしストレプトマイシン、パス、ヒドラジドの三つの薬が米国で発売されるのが二年遅れたとし

たら、そのために四万人が結核で死亡し、二〇億ドルの損害をこうむったであろうといわれる。⁽²⁰⁾ そのような見地からその開発が国民医療の観点から大きな課題となっている重要医薬品に關しての審査の特例については、「医薬品産業政策懇談会」、「医薬品等の基本問題に關する懇談会」の双方から提言がなされている。

ところで医薬品は、限られた用途・目的をもった情報集積物質であり「情報」の存在なくしてその存在価値は發揮できない。⁽²¹⁾ 情報のない医薬品は、使いようのないただの粉であり粒ではないのであり、商品として見るならば、情報つきの商品である。いわば医薬品と情報とは不可分の關係にあり、ここに医薬品が、その製造業者から提供される情報の質と量によりその評価が判断され、またその使用の適正に影響を与えることとなる。従つて薬事關係法も医薬品の情報について何らかの規制を行つてきた。

まず、明治一三年制定の「薬品取締規制」は、「第二類（毒薬）、第三類（劇薬）ノ薬品ヲ販売スルトキハ其器若クハ包紙へ必ラス普通ノ名称ヲ記シ且第二類ハ毒ノ字第三類ハ劇ノ字ヲ明書スヘシ」（第五条）として毒劇薬について容器表示または包紙表示についての義務づけを規定している。さらに、「薬剤師法」、「薬律」および「売薬法」を統合した薬事の総合立法ともいべき昭和一八年法は、「医薬品ノ効能ニ関シテハ何人ト雖モ虚偽又ハ誇大ノ廣告ヲナスコトヲ得ズ主務大臣ハ前項ニ規定スルモノノ外医薬品ニ関スル廣告、医薬品ノ容器若ハ被包ニ記載スル事項又ハ医薬品ニ添附シ若ハ添付セズシテ頒布スル文書ニ関シ必要ナル命令ヲ発スルコトヲ得」（第二八条）として虚偽または誇大広告の禁止および添附書類、パンフレット等についての規定を置いた。そして、昭和二三年法においても虚偽または誇大広告の禁止および不正表示医薬品等の規制がなされる。

現行薬事法では医薬品情報に關する規定は、格段に整備された。昭和五四年の改正で、新たに承認を受けた医薬品は、承認の日から原則として六年後に再審査を受けなければならないが（法第一四条の二）、その間当該医薬品につ

いて一年ごとに副作用報告を行うこと（規則第二一条の五）、毒劇薬に関する表示（法第四四条）、直接の容器等の記載事項（法第五〇条）、添附文書等の記載事項（法第五二条から第五四条）、誇大広告等の規制（法第六六条から第六八条）、医薬品の製造業者等がその承認を受けた医薬品につき重篤な副作用、添附書類に記されていない新たな副作用等に関する報告（規則第六二条の二）その他医薬品製造業者と薬局、病院等との間の相互の情報提供（いわゆるドクター・レター）（法第七七条の二）などである。現行薬事法は、誇大広告等の情報の規制にとどまらず、新たに医薬品の製造業者に情報の提供を義務づけていることに注目しなければならない。その他、法に規定はないが、WHOの決議に基づく病院・薬局等の副作用モニター、医薬品製造業者等が任意に医療機関に働きかける医薬品情報担当者（プロバー）がある。以下これらの医薬品情報手段について順次検討する。

まず、広告・宣伝であるが、これは明らかに商品としての医薬品の情報手段である。昭和三〇年代の大衆薬ブームの時期は、まさにその花ざかりの時代でもあった。「前記大衆薬の発売に際して、販売キャンペーンの中心的役割を担い、この時期の会社活動に不可欠要素となっていたのが、テレビ、ラジオを主体とする広告宣伝活動である。マスプロ・マスコミ・マセールの図式において、まさしく中心的位置を占めるマスコミ、とりわけテレビの存在は、昭和三〇年代に出現した大衆社会形成の中核であり、最大要因であった。」⁽²⁾さらにそれが昇じて商品としての医薬品そのもののイメージ化すらが行われる。昭和三三年頃から流行し始めたアンブルかぜ薬である。注射の速効性をイメージ化したこの商品は、薬剤学的には何の意味もないとされているが、折からのわが国の経済の高度成長の波に乗って一躍ブーム化した。一時は、薬局の一六く一七パーセントを占める主力商品であったといわれる。昭和四〇年二月から三月にかけてこれらによるショック死事件が相次ぎ、国の指示に基づき、業界の自粛申合せを経て、廃止または製造取消に至った。⁽²³⁾

医薬品等の広告の規制については、国は、昭和三九年「医薬品等の適正広告基準」を作成、さらに法の改正などに伴って昭和五五年、その全面改正を行った。その中に、効能効果、性能および安全性関係についての表現について「効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止」「効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする」等うたわれているが、医薬品という「物の性質」から医薬品が一般的に広告に適するの⁽²⁴⁾か、と本来的に医薬品の広告について疑問を投げかける論者もある。また、この基準によって、医療用医薬品等については「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないこと」とされた。医薬品産業政策懇談会では、大衆薬の広告について「広告宣伝活動等の行き過ぎが指摘される反面、消費者たる国民が真に求めている情報提供が欠如しているのではないか」との反省とともに、規制のみでなく、副作用情報等の安全性に関する情報を含めて大衆薬のより良い広告宣伝の在り方の再検討の必要性について提言をしている。

「能書」といわれる医薬品の添付文書についてはどうか。ここでも医薬品の大量生産、大量消費と薬害、そして国による規制という動向とその消長をとにもする。

医療用医薬品の使用上の注意事項について国は、昭和四三年以来、薬効群ごとに整理し指導を行ってきたが、昭和四五年、「医療用医薬品の添付文書について」（薬務局監視課長通知）により、添付文書の記載事項について総括的な行政指導を行った。その中で、副作用に関する不適正な表示事例として、事例1 副作用は無い 事例2 ○○病を起す恐れはない。 (○○病は既知の副作用) 事例3 治療量では忌むべき副作用がない。など使用上の注意事項の定められた医薬品でその注意事項を記載しなかったり、その他の医薬品で、医学上認められている範囲の副作用を記載しなかったり、その存在を否定するものなどを挙げている。医薬品には副作用は伴うものとの認識を添付文書において徹底しようとする。それは、その当時の医薬品に添附されている添付文書の特徴が「實際上、医薬品の薬効に

関しては詳細に記載されているのに対して、副作用については、ほとんど記載されていなかった、といってもいい過ぎとはいえない現状」を物語っているものであり、添附文書を「宣伝文書のごときもの」と捉えていたからである。⁽²⁵⁾

これは、昭和四十六年七月の薬効問題懇談会の答申が述べるように、化学療法剤やペニシリンなど「優れた医薬品の出現は、医薬品に対する過信のもととなり、医薬品の使用については慎重を欠く結果となり、一部に、医薬品の濫用を招いた」という事実も否定できないが、製薬企業が医薬品の販売促進を第一義に考え、利潤追求を一大目的としてきたことによることも事実であらう。

昭和五十一年、国は、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」を作成した。これは、まさしく医薬品の副作用に対する注意事項を主体としたものである。この「要領」では、「まだ評価の確立していない副作用であっても重篤なものには必要に応じて記載することとされているし、記載の項目、順序についても一 警告 二 一般的注意 三 投与すべきでない患者と定めている。また、副作用発現の頻度についても、「まれに」○・一パーセント未満、「ときに」○・一パーセント〜五パーセント未満、副詞なし 五パーセント以上または頻度不明 などかなり具体的、詳細に記載するよう求めている。この「要領」は、昭和五十八年五月、「医薬品の薬効を裏付ける薬理作用に関する情報、実際の臨床適用に関する情報等を充実させること」に重点をおいて改正された。⁽²⁶⁾

医薬品の添附文書は、薬事法上「医薬品とともに添附され、その医薬品に関する情報を記載した文書」であると規定されるが、それはさきにも述べたように、記載事項（第五一条、第五二条）、記載禁止事項（第五四条）が法定され、これに違反する医薬品を販売、授与した者に対しては罰則が適用される（第五五条、第八五条）。ところで「医薬品は、その時々々の最高の学問的水準に基づいて製造あるいは改良されて行くものであり、そのような学問的水準に属する知識・情報を最も良く収集し得るのは、当該医薬品を製造販売する製造業者であるから、医薬品が臨床医家に

よって適切に使用されるためには、製造業者が、医薬品の効果及び副作用に関する的確な情報を誤りなく臨床医家に提供する必要がある」。(クロロキン薬害第二次訴訟、昭和六二年五月一八日、東京地裁)との判示は、当該製造業者にかかる医薬品に関する限りは妥当であろう。そして添付文書はかかる役割を果たさなければならない法的文書といふべきであろう。もし、それを怠るとき、そのような添付文書をもつ医薬品は、法的にはいかにように解すべきか。

山口浩一郎氏によると医薬品の瑕疵は、次の四つに分類される。一 開発上の瑕疵 二 後頭的瑕疵 三 製造上の瑕疵 四 用法指示上の瑕疵である。開発上の瑕疵は、その製剤プラン上に瑕疵がある場合とされるから当面ここでは対象外であろうが、不良医薬品はここに分類される場合もある。後頭的瑕疵とは「医薬品の製造の時点の学問や技術では認識されえなかった瑕疵が後になって顕現した」場合であり、山口氏は「医薬品の製造者は、販売を開始してからも、医薬品を市場に提供している限り、安全性をフォローする義務を負っていると解すべきである。この義務の履行を容易にするため、現在（昭和四八年当時）わが国では新医薬品の製造承認後二年間の副作用報告義務が製造業者に課せられており、さらに副作用モニター制度も設けられているのである。それゆえ、このような段階で、その後の学問・技術の進歩の成果が充分利用されず、瑕疵ある商品についての適切な警告や出荷停止や回収措置がなされなかったときは、後頭的瑕疵は製造者の責任に帰せらるべきである」。さきのクロロキン第二次訴訟と同趣旨である。製造上の瑕疵 製作された医薬品が所定の品質を備えていない場合。不良医薬品といわれる製品のバラツキもこれと関連して論ぜられる。そして最後に用法指示上の瑕疵である。「薬は本来毒物であるから、使用について適切な指示が欠けていることはそれ自体一つの危険である。これが用法指示上の瑕疵であり、製造物責任では指示上の瑕疵 (Instruktionsfehler) と呼ばれているものである。」「わが国の薬はしばしば服用についての指示が曖昧であるだけでなく、薬効の明記のみあって副作用の明記がないのはきわめて問題である。少くとも、主要な副作用の明記がな

い場合には用法指示上瑕疵がある、と解すべきであろう。⁽²⁷⁾

この分類によると、開発上の瑕疵によるか製造上の瑕疵によるかはとも角、反射的利益論で取締の対象であった不良医薬品は、瑕疵ある製造物となるが、医薬品が持つ副作用については、それが故に直ちに瑕疵とはならない。生体に「異物」としての医薬品は、本来「毒物」でもあるからである。しかし、それは新医薬品として承認後も現行法によると六年間は、その有効性・薬効と安全性・副作用について臨床薬理的検証を受けなければならない。その結果について明記を欠くとこの後頭の瑕疵は用法上の瑕疵となつて添付文書の上に現われてくることになり後頭の瑕疵が結果的に用法指示上の瑕疵を招くという関係になる。ところで、用法指示上の瑕疵は、商品としての安全性の見地から「消費者に与えるべき品質情報が与えられず、あるいは与えられても、その内容が不適切であつたために消費者が被害を被つた場合」⁽²⁸⁾が問題とされる。そして医療用医薬品の場合、ここでの「消費者」は医師と解すべきであろう。しかし副作用がでた場合、その損害を被る者は、患者である。さらに、その責任の所在は、品質情報として添付文書が適切な場合は一般的に医師の注意義務違反となり、逆に不適切の場合は、用法指示上の瑕疵として第一次的には製業者等の責任となる。それはとも角、医薬品の情報媒体としての添付文書は、最新の科学的知見の表現でなければならない。けだし、医薬品は、肉体的弱者である患者の生命、健康にかかわる物質であり、しかも患者には選択を許されない物質として倫理性が要求されるからである。

さらに、医薬品の販売促進は、製業者等の医薬品情報担当者、いわゆるプロパーによって行われる。わが国において、このプロパーは、明治の終りから大正の初めにかけて、ドイツ、スイスの輸入薬の販売促進のため Wissenschaftliche-Propaganda の名のもとに登場したのが始まりである。現在主要一二社だけで一万人近く、全体で約三万人と推定され、製薬企業の販売促進費の約六〇パーセントがプロパーの経費に当てられているという。⁽²⁹⁾このプロパ

一の役割は、直々医師を訪問し、自社製品の情報を医師に提供する。これの行き過ぎた販売促進活動が、しばしば指摘されるところであるが、昭和十一年、日本製薬工業協会は、「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」を作成し、また「医薬品に関する確な情報を伝達すると同時に、医療サイドのニーズや医療の場からの情報を収集できる能力が必要であるため、毎年、年間一〇〇〜一五〇時間の研修が義務づけられている」といわれるが、昭和四四年の薬事法の一部改正にあたり、厚生省原案にあったとされる「医薬品の製造業者、又は輸入業者は、医薬品が国民の健康を守るために欠くことのできないものであることに鑑み、できるかぎり有効かつ安全な医薬品を安定的かつ適正に社会に供給するよう努めなければならない。」との医薬品製造業者等の倫理条項とプロパリーの資格条項については、日本製薬企業団体連合会の意向により削除されたとい⁽³⁾う。

なお、全国の開業医、病院医それぞれ二、〇〇〇人を対象とした調査「プロパーをどう見る」(日経 MEDICAL 一九七九年四月)によると、「いまのプロパーはどのような役目を一番よく果していると思いますか」との問いに対し、「医薬品のセールスマン」が開業医六四・一八パーセント、病院医六四・一パーセントで最も多く、「学術情報の伝達人」は、開業医一六・五パーセント、病院医二〇・二パーセントとなっていて「自社製品についての情報収集役」に次いで三位となっている⁽³⁾。また、医薬品産業政策懇談会最終報告では、医薬品情報担当者について「医薬品が適切に使用されるためには、当該医薬品に関する諸情報が医療機関等ユーザー側に的確に伝達され、また副作用情報等が迅速に収集されることが不可欠である。企業の医薬品情報担当者は医薬品情報の提供及び副作用情報の収集を通じて適正な医薬品の使用に大きく貢献してきているが、今後ともこの機能が着実に果たされるためには、医薬品情報担当者の資質向上を図ることが不可欠である。」との提言を行っている。

「〇〇会社が制ガン剤を発売した」あるいは「×会社が制ガン剤を開発した」といったニュースが流れると、株式

市場は敏感に反応、たちまちその会社の株価が急騰する場面が少なくない。それどころか、そのニュースに直接関係がなくても、ガンに何らかのかかわりがある会社、いわゆる「ガン関連株」全体の株価が上がったり、「制ガン剤を研究している」という話だけで株価が上がる例も多い。⁽³²⁾逆にいうと製薬企業の場合、新医薬品の開発こそが企業収益の吸引力であり、将来の収益向上を期待して買われるのである。とくに最近のように薬価引下げが厳しい状況ではそれが企業の生命を制すといってもいい過ぎではない。

このように医薬品は、製薬企業等の利潤を得るための対象物としての商品性と患者のための生理活性物質としての倫理性との両面を併せ持つ。この両者を止揚するものは薬学を主体にした科学性であろう。そうであるならば、この懇談会の提言にも耳を傾けるべき点も多いが結局のところ医薬品情報担当者の資質の向上は、その資格制限に帰着するのでなかろうか。さきのサリドマイド事件の被害は、世界一〇数か国に及んだ。その際の関係各国の対応はまちまちであった。このようにサリドマイドに対する措置について各国の足並みが揃わなかったのは、医薬品の副作用に関する国際間の情報交換が不十分であったためであるとの反省のもとに、一九六二年の世界保健機構（WHO）の総会において医薬品の副作用に関する情報を国際間で交換すべきことが決議され、一九六三年国際モニターリング制度が発足した。当初は、英国、米国、オーストラリア、西独など四か国で発足したが、一九八六年現在二六か国でわが国は、一九七二年からこの制度に参加した。さきにも述べたように、この加盟に先立つ昭和四二年、「医薬品による副作用に関する事例の収集をすみやかならしめ、当該医薬品の副作用による保健衛生上の危害の防止に資する」目的のもとに国内における副作用モニター制度が発足した。昭和六一年現在、国立病院等一三四か所、大学附属病院一四一か所、公立病院三四五か所、その他の病院四二一か所計一、〇四一か所がこの制度の対象となっている。⁽³³⁾また、一般用医薬品などの副作用を対象に昭和五三年から薬局モニター制が実施され、全国二、七三三薬局がモニター薬局に指定され

ている。ところで、病院モニターからの報告件数は、昭和六〇年度八〇三件で、昭和五六年八一六件以後毎年度件数に大差はない。薬局モニターは、昭和六〇年度一、三〇〇件、昭和五六年度八六八件に比し可成りの増加を示している。この病院モニターと薬局モニターの報告件数の推移の差をいかにように解すべきか。

これらの国の承認を得て市販された後における副作用情報収集の意義は、新医薬品承認前の臨床試験においては、医薬品の副作用すべてを知りつくすことが不可能であるからである。副作用の発生に関する要因は、種々の要因が関与するが、それを大きく薬物側と投与を受ける生体側の二つに分けることができる。薬物側の要因としては、物性、剤形、不純物、品質の均一性、薬剂配合による変化などが挙げられる。一方、生体側の条件として、患者の生理的特性、疾患の性質、合併疾患の有無と性質、投与ルート・投与量・投与時間・投与期間、代謝物の生成と毒性、個人差・種差、薬物相互作用、精神・心理的因子など多岐にわたる。⁽³⁴⁾ 薬物側の要因は、承認前の臨床試験で可能な限り知り得ても、生体側の要因については、限られた治験件数では尽すことができない。ここに承認前の第一相から第三相の臨床試験では発現しえない副作用発見のためのモニタリング制度ないし第四相臨床試験の意義がある。

一般的に、副作用——薬害問題の責任は、製薬企業、行政機関（国）および医療機関（医師）の三者の何れかに帰属する。このうち国の責任は、新医薬品の承認と承認後市販されている医薬品に重大な副作用が疑われたときの行政措置について論ぜられる。そして、この国の行政措置発動のための予見を可能ならしめるシステムとしては、薬事法に基づく新医薬品承認後、再審査までの原則として六年間の当該製造業者等からの副作用等の報告（法第一四条の二、規則第二二条の四）、再審査にかかわりなく重篤な副作用、添附書類に記されていない新たな副作用等の報告（規則第六二条の二）およびこの病院、薬局モニターからの報告である。

ところで医薬品製造業者等からの報告はとも角、このモニター制度による副作用報告は、その発信者である医療機

関（医師）がその報告、登録には消極的であるといわれる。それに基因して医事紛争、医療過誤訴訟の発生を恐れるからである。従って、現在では少数の熱心な病院、熱心な医師だけからの偏った情報になりやすいという。⁽³⁵⁾

一体、わが国において、副作用情報をも含めて医薬品情報（Drug Information）に関する語句が初めて現われたのは、昭和二十四年、米国薬剤師協会使節団の勧告書であるといわれている。「勧告三七 病院処方集の使用を奨励すべきこと。医師および看護婦のために、新医薬品に関し、薬事方針および方法に関する知識を伝達する印刷物の発行を考慮すること。薬局は、医薬品の効能、調剤および使用方法に関する知識の中心たるべきこと。」である。病院における医薬品の使用に関し、行きとどいた勧告であるが、ここでは未だ効能のみがうたわれ安全性についての配慮がされていないことは時代を物語るものであろうか。それはとも角、その後DIに関する研究は、病院薬剤師を中心に進められ、昭和四六年「病院におけるDI活動の基準」が制定された。この基準は、病院における「薬品情報室」または「薬品情報センター」の設置を奨励しているが、その予期せざる副作用 Adverse drug reaction 収集体制における病院内での役割について「厚生省の副作用情報収集のモニター病院では薬局長またはDI係長（担当者）が報告票の作成に協力する。また各病院では副作用情報の伝達を行う。」⁽³⁶⁾として副作用情報発信に当り、薬剤師の協力および他病院へも通報すべきことをうたっている。副作用情報の趣旨からいってそうあるべきであらう。

四

日本製薬工業協会安全委員会は、医薬品の市販後監視（Post-Marketing Surveillance of Medicines ≡ PMS）が製薬企業として重要かつ緊急課題であるとの認識のもとに、「海外PMS制度調査団」を編成、一九七七年、米国、英国およびスイス三国におけるこの制度の調査を行った。その調査報告のうち、その概論的部分のうち当面必要と思

われる部分について紹介する。⁽³⁷⁾

この概論部分では、米国では、処方薬使用に関する合同委員会 (Joint Commission on Prescription Drug Use II JCDDU、一九七六年設立、アメリカ製薬協会 (Pharmaceutical Manufacturers Association)、アメリカ医学学会 (American Medical Association) など八団体の代表者で構成)、英国では、医薬品の安全に関する委員会 (Committee on Safety of Medicines = CS M) のPMSに対する考え方なりその活動状況の紹介が中心となっている。

まず、PMSの必要性の認識については、市販(承認)前の第一相から第三相の臨床試験の限界と制約、つまり五〇、〇〇〇人に一人の頻度で起こる副作用の発見、いわゆる率の問題。次に市販前試験では倫理的見地から実施不能な母集団(妊婦、乳幼児、老人、各種合併症患者など。次の世代に発生する障害(ジェチルスチルベストロール腔ガシ)のような遅発性の副作用情報の発見。また、副作用のみならずアスピリンの血小板凝集抑制作用のように市販前に予期されなかった有効性の発見などを挙げ、社会的、経済的視点から企業の枠を越えた社会的合意に基づく総合活動として捉えるための包括的PMSシステムの必要性を提唱する。

次にAMSの目的を考える際、とくに次の二点につき誤解のないよう注意すべきであるとしている。第一に「PMSでは、薬物の作用そのものを変えることは不可能であり、より早期に発見し、早期に対策をたてることを可能にすること」第二に、従って「PMSの推進は、医療事故訴訟の増加をもたらずものでなく、早期発見、早期対策で究極的には訴訟などを減少させること」の二点に目標がある。この見地から包括的PMSシステムの中で「伝達」機能が重要視される。このことは米国のJCDDUも英国のCSMも共通した認識をしている。この伝達の対象としては、処方医、医療技術者、情報関係機関、行政、研究者、消費者およびジャーナリズムなど広範囲にわたっている。とくに患者に対する直接の伝達方法として患者用添附文書 (Patient Package Insert = PPI) などにより推進すると

もに、ジャーナリズムを通じての正確な伝達、啓蒙に注意し、消費者の誤った印象に基づく過大視、過少視など誤認識による損失の防止に努めるべきであるとしている。

ところで、PMS推進のうえで、その前提として、その研究者の育成と患者の教育・啓蒙は欠かすことはできない。そこでPMSの総合調整を行うPMSセンター設置の構想が打出される。これはJCPDU報告の目玉の役割を果たしている。そして、総合的PMSシステムの中で、国、企業、学界の三者および医療の直接供給者が受益者である患者国民の合意のもとに、いかなる役割を果たすべきかは重要な問題であるとしている。

以上の要約に誤りがないとすれば、このPMS推進にあたり、医療の受益者（逆に副作用の被害者になることもある。）である患者国民の役割が重要視されていることが注目される。

このような構想を可能にする背景として、たとえば、最近わが国でも紹介されている米国の「Get the Answer」キャンペーンがある。この運動は、一九八三年、消費者、医師、薬剤師、政府、医薬品産業など広範な医療関係諸団体を母体とする「患者情報および患者教育国民会議」(The National Council on Patient Information and Education—NCPIE)なる組織によって運営され、傘下に二三四組織、四〇〇〇万人以上に及ぶ消費者がこのキャンペーンのアプローチを受けているといわれる。⁽³⁸⁾

このキャンペーンは、患者、消費者が医療従事者に次の五項目の質問を行うよう運動している。一 処方された医薬品の名称とその期待される作用 二 いつ、どのように服用（使用）すべきか。また、いつまで服用（使用）すべきか。三 処方された医薬品を服用（使用）している間、さけるべき食品、飲料や医薬品はあるか。また、さけるべき活動はあるか。四 副作用はあるか。また、もしそれが起きた場合どうしたらよいか。五 処方された医薬品について何か印刷物はあるか。である。このような全国的な運動の最終目標とするところは、「薬物療法がその成

果を発揮することができるよう患者が医療専門家のパートナーとして積極的な役割を果せるようにするのを助ける」(「ゲット・アンサー」キャンペーン(キャンペーン参加団体指針)⁽³⁹⁾) ことにある。FDAも一九八二年、NCPIEの発足以来、これの推進役となっている。このようなキャンペーンが展開される背景には、米固固有の事情もあるようである。

一 多民族国家であり英語のほか他の国語を母国語とする人々が多いので患者用添付文書が十分に活用できない。

二 医療関係の訴訟が比較的多く、また補償金額もきわめて大きい。⁽⁴⁰⁾ 三 医療費総支出およびGNP比率がともに高い。などである。

これに関連して、わが国の「医薬品基本問題懇談会の意見」の中の「行政の役割」および「医薬品使用者のあり方」についての提言に言及しておく必要がある。

まず、「医薬品行政の在り方」について、「意見」は、行政の役割として「新たに登場する医薬品については、一般消費者だけでなく、医師、薬剤師等もその医薬品について正確な判断を下すべき十分な情報を有していないし、また、自由市場における試行錯誤に医薬品の選択を任せるには、副作用の存在などによる健康被害の可能性があまりにも大きい。……したがって、国民の健康を守る上から、行政が果す役割は小さくない。」としながら、しかし、行政が必要以上にパターナリズムを発揮することは弊害も少なくない。質の高い医薬品が供給され、それが正しく使用されるためには、行政だけでなく、医薬品関連企業医療関係者、国民が、それぞれの立場で責任を分担すべきである。とする。そして「医薬品使用者の在り方」について、医薬品が適切に使用されるためには「一般消費者の立場から医薬品の作用、副作用に關し必要な情報を正しく理解しておくことが望まれる。」とし、そのために一般消費者は、薬剤師など医薬専門家から服薬指導を受け、また服用後に状況変化があれば直ちに医師等に報告することが望ましい、

と提言する。

この提言に対しては、次のような批判がある。まず、「医薬品行政のあり方」について、行政が果す役割は小さくないとしながらも、企業、医療関係者、国民がそれぞれ責任を分担すべきだとして、行政の責任についてあいまいさを残している。また、「医薬品使用のあり方」について、一般消費者も医薬品について正しい理解するよう努力すべきだとしているが、これでは「副作用が起きたのは使い方が悪かったからだ」あるいは「注意をよく聞かなかったからだ」というように国民に責任が転化されることにもなりかねない、⁽⁴⁾というのである。

まず、「意見」が、医薬品の審査承認制度について、専任のスタッフを大量に抱え、自ら審査を行うFDAとの対比を前提にこの提言をしていることからこのような批判がでてくるのも故なしとしない。殊に「情報の収集・伝達機能の強化」について副作用モニター制度の一層の有効な機能発揮について抽象的に言及はしているが、CPDUやCSMの提言のようにモニター制度と国民との関係は示さず医薬品が適切に使われるためには、「その作用、副作用に関する信頼性のある正確な情報が、国民、特に第一線の臨床医等の医療関係者に、彼らが利用しやすいような形で速かに伝達されることが必要である」としながら、この情報伝達の中心的担い手は医薬品企業であるとし、行政は、このために医薬品企業の医薬品情報担当者（プロパー）の資質向上のための研修を行うべきである、との提言に止っているのは少し消極的過ぎはしなかったのではなからうか。

たしかに医薬品情報伝達の第一次的責任は当該医薬品については医薬品企業であろう。「製薬会社が自発的、積極的に副作用回避の措置をとる義務があり、厚生大臣の義務はそれに対する補元的なものであって、自ら十全の措置をとることまで要求されるものではない」（クロロキン薬害第二次訴訟、昭和六二年五月一八日、東京地裁）との判示は、当該医薬品製造業者に第一次的に副作用回避義務のあることを認定した限りにおいては妥当であろう。しかし、片や

同じクロロキン薬害訴訟で、経済企画庁の委託による主婦連の苦情調査から当時（昭和四一年）主婦連は、関係官庁や業界に対し、一 要指示薬を医師の指示または処方箋なしで販売しないこと 二 医師が患者に不要な薬を与えないよう措置を講ずること 三 宣伝広告が誇大にならないよう監視せよ等の要望書を提出したことを証拠に援用し、当時、製薬会社の自発的任意的措置の期待できない状況において「ク網膜症の被害者ら国民が、厚生大臣に対してクロロキン製剤による網膜障害の発生を未然に防止するため強力な規制権限を行使することを信頼し期待する状況にあった」（クロロキン薬害第一次訴訟、昭和五七年二月一日、東京地裁）との認定と対比するとき、国の役割は後見的なものであり、その措置が事態を後追いする形になってもやむを止まない、といい切ることは司法判断としてはとも角、行政責任の観点からは、それに甘んじてばかりいてよいとはいえないであろう。さらに、国は、サリドマイド事件の経験にかんがみ、本件と相前後して発生したスモン事件では、その原因の探究に手間取ったとはいえ、疫学的見地から手ぎわよくキノホルムの販売中止を指示したのに比し、本件における緩慢かつ不徹底な対応は、いかに行政指導であるとはいえ、衡平を欠くものといえないであろうか。

さらに、JCPDUやCSMのPM Sの目的に掲げるように薬害訴訟を未然に防止する——薬害の早期発見、早期対策——という観点に立つならば、患者国民も「反射的利益論」克服の段階に止っていてよいわけではない。

政府管掌健康保険は、昭和六〇年度、史上最高といわれた黒字決算であった。健康保険組合についても同様で、いまや健保はかつての3K赤字（国鉄・米・健保）と完全に袂を分かち、体質改善に成功したとまでいわれる。その要因として 一 健保法改正（五九年一〇月）による収支両面の対策（標準報酬の上限上げと本人一割負担の導入）が満年度化し大きく寄与した。二 医療費適正化対策が効果をあげてきた。三 被保健者の健康意識が高まった。などが挙げられる。⁽⁴²⁾

また、国民医療費全体をみても昭和五九年度の伸び率は三・八パーセントであり、目標とされていた国民所得の伸び率を下廻った。「これは、五九年一〇月施行の健康保険法改正により、被用者本人に定率の一部負担が導入され、被用者本人の割合が高い一五歳から四四歳までの世代の医療費にその効果が強く表れたことによる。」⁽⁴³⁾とされる。これを医療保健制度の観点からみるならば、また別の視点に立っての検討が必要であろう。しかし、誤解を恐れずにあえていうならば、患者国民が医療の消費者として自らの健康意識を高めたとするならばその意義は大きいといわなければならない。「国は、消費者が自主性をもつて健全な消費生活を営むことができるようにするため、商品及び役務に関する知識の普及及び情報の提供、生活設計に関する知識の普及等消費者に対する啓発活動を推進するとともに、消費生活に関する教育を充実する等必要な施策を講ずるものとする。」(消費者保護基本法第一二条) 国民の責任の分担が必要であるとするなら、行政としては、かかるものが前提とされなければならない。国民は、医薬品の中でもその大部分を占める医療用医薬品については、広告・宣伝からも、添付文書からも遮断されているのであるから。

最後に、再びM、シルバーマンおよびP、R、リーのことを引用してむすびとする。「われわれがこれまでにとりあげてきたような行動への処方箋は、さまざまの個人、団体、機関の分析を必要とする。すでに注意したように、われわれの提案した方策がききいれられなかったり、また無関心とか特定の利害関係者からの反対とかによって妨害されてしまっても、それで問題がなくなりはいしない。一つの焦点にのみ責任がかけられるのではない。中心が六つあることは明白だ。医者、薬剤師、製薬業界、政府、マスコミ、組織された消費者団体である。過去七年にわたってこうした問題ととりくみ、ともに生きてきたいま、つぎのラウンドは消費者のものであるとわれわれは信じている。」⁽⁴⁴⁾

(1) 中野徹雄「薬務行政二〇年と今後の課題」月刊薬事、一九七九年十二月。

(2) M. Silverman and P. R. Lee "Pills, profits & politics" (1974). 平沢正雄訳「薬害と政治」一九七八年、紀伊国

屋書店、三頁。

- (3) 辰野高司等編「薬学概論」一九八七年、南江堂、二八頁。なお、米国のFDAでも Adverse Reaction を次のように幅広く分類している。overdose (過量投与) : intolerance (非忍容性) side effect (副作用) secondary effects (二次作用) idiosyncrasy (特異体質) hypersensitivity (過敏性)
- (4) M. Silverman and P. R. Lee [前掲書]
- (5) 中野徹雄「前掲論文」
- (6) 医薬品産業政策懇談会最終報告から引用。
- (7) 高野哲夫「戦後薬害問題の研究」一九八四年、文理閣、の「戦後薬害年表(1)」から。
- (8) 厚生省薬務局「最近の薬務行政(六二年版)」、薬務公報社、の「国の関与した薬害訴訟一覽」から。
- (9) スモンの会全国連絡協議会「薬害スモン全史 第二巻 裁判篇」、一九八一年、労働旬報社、三二三頁以下。
- (10) 野口 衛編「社会薬学入門」、一九八七年、南江堂、二五〇頁。
- (11) 立川昭二「明治医事往来」、昭和六一年、新潮社、三五五頁。
- (12) 古賀章介「薬事法制の変遷」、月刊薬事一九七九年二月。
- (13) この部分の記述は、高野哲夫「日本の薬害」、一九八一年、大月書店、を参照にした。
- (14) 磯崎辰五郎「衛生法」、法律学全集16所収、昭和三八年、有斐閣。
- (15) スモンの会全国連絡協議会「前掲書」、二八八頁。
- (16) 米国では、一九六一年、キープオーパー・ハリス法を制定。
- (17) 行政指導の種類の分類については、山内一夫「行政指導の理論と実際」、昭和六〇年、ぎょうせい、参照。
- (18) 砂原茂一「薬 その安全性」、一九八六年、岩波新書、一三九頁。
- (19) 曾田長宗編「薬害」、一九八一年、講談社、一一頁。
- (20) 砂原茂一「前掲書」、一六一頁。
- (21) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会副作用部会「医療用医薬品添付文書をめぐって—1—」月刊薬事、一九八七年四月。
- (22) 「大日本製薬八五年史」一五一頁。

(23) 辰野高司編「前掲書」、六五頁から引用。医薬品の商品化の典型であろう。

(24) 下山瑛二「健康権と国の法的責任」、(一九七九年、岩波書店、一〇五頁。

(25) 平野克明「製薬会社の責任と医師の責任(下ノ一)」判例タイムズ第四九〇号。

(26) この新「要領」が制定された翌昭和五九年、厚生省特定疾患スモン調査研究班が日米の消炎鎮痛剤の同一八品目につき添付文書(米国の場合は、PDR (Physician's Desk Reference)、4版)の比較を行った。その結果の概要は、次のとおりである。

米国ではいずれの品目も「Warnings」欄が設けられていたが、日本のどの品目も「警告」欄に記載がない。すなわち全例で米国の方が副作用がより広範に記載されている。また、米国に比べ日本の場合、投与期間についても明確さが欠け、小児への投与についても日本では「慎重に投与」という条件で許容しているが米国では「安全性未確立」「試験中」などの理由ですすめていない、など米国に比して日本の添付文書には甘さが目立っている。その理由の第一に副作用の記載範囲について「日本では原則として因果関係の確立しているものを書くようにしているのに対し、米国では因果関係が未確立であるが否定できないものも「医師への警告情報として役立たせ」ようとしている。(厚生省特定疾患スモン調査研究班、昭和五九年度業績「添付文書の日米比較——第一報 消炎鎮痛剤八品目の場合——」、昭和六〇年)

(27) 山口浩一郎「医薬品製造者の民事責任」、現代損害賠償講座4所収、昭和五七年、日本評論社。

(28) 平野克明「前掲論文」(下ノ三)、判例タイムズ第四九八号。

(29) 四谷健二郎「現代医薬品考」、昭和五七年、医学通信社、九八頁。

(30) 辰野高司編「前掲書」、五九頁。

(31) 四谷健二郎「前掲書」、九九頁。

(32) 吉永俊明「医薬品業界」、一九八四年、教育社新書、二三〜二四頁。

最近でも「ウイルス学会にらむ証券マン——五日から総会、エイズ特効薬がお目当て」なる見出しで、特効薬が開発されれば製薬会社の株価がはね上る。学会にもマネーゲームの波が押し寄せている。なる記事を見る。(サンケイ新聞、昭和六二年一〇月三十一日)

(33) 厚生省薬務局「前掲書」

- (34) 代田久米雄「医薬品の安全行政」月刊薬事、一九七九年一月。
- (35) 砂原茂一「前掲書」、一四二頁。
- (36) 堀岡正義「日本におけるD I活動の歴史」月刊薬事、一九七七年一〇月。
- (37) 米・英・スイス三国におけるPost Marketing Surveillance——医薬品の市販後監視——日本製薬工業協会海外PMS制度調査団、一九八〇年。
- (38) 黒川達夫「米国におけるGet the Answersのキャンペーンについて」日本薬剤師会雑誌、第三八卷第一一号。
- (39) 日本病院薬剤師会雑誌、第二二卷第一一号。
- (40) 黒川達夫「米国の「Get the Answers」キャンペーン」月刊薬事、一九八六年、一月。
- (41) 野口衛編「前掲書」、一五三頁。
- (42) 薬事ハンドブック '87」薬業時報社
- (43) 厚生省「厚生白書 昭和六一年版」
- (44) M. Silverman and P. R. Lee「前掲論文」、二七二頁。